**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2020031560 DE 22 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 230271 de 28/04/98, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA M-012721 para el producto DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 200mg/5mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS SANDERSON S.A. con domicilio en SANTIAGO DE CHILE- CHILE

Que mediante Resolución No. 2008034488 de 28/11/2008, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-012721-R1 para el producto DOPAMINA CLORHIDRATO 200mg/5mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIO SANDERSON S.A. con domicilio en SANTIAGO DE CHILE CHILE.

Que mediante escrito No. 20181181006 del 06/09/2018, la Señora Paula Andrea Parra, actuando en calidad de Apoderada del Importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg/5 mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS SANDERSON S.A., con domicilio en CHILE.

Que mediante Auto No. 2020005317 de fecha 13 de Mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento requerimientos relacionados con poder, fórmula cualicuantitativa, fórmula estandarizada, control de calidad, estabilidad, agotamiento y autorización del importador.

Que mediante escrito No. 20201128326 del 27/07/2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado del Importador FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto en cuestión.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en relación a los puntos del Auto No 2020005317 de fecha 13 de Mayo de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el principio activo y la concentración del producto DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg/5 mL SOLUCION INYECTABLE está listado en la Resolución No. 3512 de 2019 “por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”

Que el producto DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 200 mg/5 mL, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 7.4.0.0.N10 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 16 de 2005 (numeral 2.1.5.4).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de manufactura del fabricante LABORATORIO SANDERSON S.A., con domicilio en Carlos Fernández 244 San Joaquín, Santiago de Chile - CHILE, fueron concedidas por este instituto, por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2016050434 del 30 de Noviembre de 2016 y avalan al fabricante parar fabricar la forma farmacéutica (solución inyectable) y el principio activo del producto DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 200 mg/5 mL. Vigencia 02/09/2019.

Que el interesado mediante radicado No. 20191165975 de 27/08/2019, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza - CUNDINAMARCA, fueron renovadas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2020006424 del 21/02/2020, con vigencia hasta 22/04/2023.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza - CUNDINAMARCA, fueron concedidas por este instituto por un período de 3 años, mediante Resolución No. 2017019095 del 12/05/2017, con vigencia hasta 06/07/2020.

Información del Documento Original

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2020031560 DE 22 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado mediante radicado No. 20201105086 del 18/07/2020, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20181181006 del 06/09/2018, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad natural para 2 lotes recientes, en condiciones 30°C +/- 2°C, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que el interesado mediante estudios recientes demuestra estadísticamente la baja variabilidad de los datos de estabilidad natural obtenidos para 24 meses y en estudios no recientes demuestra la estabilidad del producto para 36 meses en condiciones 30 °C +/- 2 °C.

Que es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, para los materiales de empaque solicitados. De igual forma, se autoriza el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución para el Producto terminado.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 7.4.0.0.N10, concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora según Acta No. 16 de 2005 (numeral 2.1.5.4), y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 200 mg/5 mL |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2020M-012721-R2** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR:** | LABORATORIO SANDERSON S.A. con domicilio en Carlos Fernández 244 San Joaquín, Santiago de Chile - CHILE |
| **FABRICANTE:** | LABORATORIO SANDERSON S.A. con domicilio en Carlos Fernández 244 San Joaquín, Santiago de Chile – CHILE |
| **ACONDICIONADORES:** | OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza – CUNDINAMARCA, y FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Autopista Medellín Km. 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza – CUNDINAMARCA. |
| **CONDICION DE VENTA:** | CON FORMULA FACULTATIVA |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | SOLUCION INYECTABLE |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | INTRAVENOSA |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | CADA AMPOLLA contiene DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg. |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | CAJA X 100 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I CON 5 mL DE SOLUCIÓN CADA AMPOLLA. |
| **INDICACIONES:** | CONTROL DE LOS EQUILIBRIOS HEMODINAMICOS ASOCIADOS A LOS CUADROS DE SHOCK U OTROS ESTADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |

**CONTRAINDICACIONES**

Información de Documento Original

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2020031560 DE 22 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **Y ADVERTENCIAS:** | HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, GLAUCOMA ANESTESIA CON HIDROCARBUROS HALOGENADOS, PACIENTES CON DAÑO CEREBRAL E INSUFIENCIA CORONARIA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN EMBARAZO, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSION, DIABETES, HIPERTIROIDISMO EN PACIENTES PSICONEUROTICOS Y EN ANCIANOS. |
| **OBSERVACIONES:** | MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE.<br>EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.<br><br>TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.<br><br>LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. |
| **VIDA UTIL:** | TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19901001 |
| **RADICACIÓN:** | 20181181006 **FECHA:** 06/09/2018 |

**ARTICULO SEGUNDO**: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20181181006 del 06/09/2018, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

**ARTICULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/- 2 °C). Sin embargo, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural de los lotes recientes. De la misma forma, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR** el agotamiento del producto terminado y del material de envase y empaque del producto DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 200 mg/5 mL, marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-012721 R1, con artes de materiales de envase y empaque aprobados previamente a la presente resolución:

El producto a agotar **por un término de seis (6) meses** se relaciona a continuación:

Información del documento original

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2020031560 DE 22 de Septiembre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| PRODUCTO | LOTE No. | FECHA DE VENCIMIENTO | UNIDADES |
|---|---|---|---|
| Dopamina Clorhidrato Solución Inyectable 200 mg/5mL | 75NC0329 | 30/03/2023 | 24500 |

El material de envase y empaque a agotar **por un término de seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

| Material | Existencias |
|---|---|
| Etiqueta caja LEM00389 Vs8. | 1574 |
| Etiqueta caja LEM01904 Vs1. | 3142 |

**ARTICULO QUINTO. NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**ARTICULO SEXTO.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Septiembre de 2020

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DIANA MILENA CALDERON NOREÑA**
**EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original